第２　高度化基盤整備に関する基本的な事項
１　高度化基盤整備は、ＨＡＣＣＰシステムの導入の前にその基盤となる施設及び体制を整備するものであることから、その内容は食品の製造又は加工を行う事業者が食品を提供するに当たり、重要となる以下の取組が確実に実施できるものとする。
⑴　食品を安全に保つ衛生水準及び事業者が目標とする一定の品質水準を確保するための取組
⑵　消費者の信頼を確保するための取組
なお、これらの取組の中には、食品衛生法（昭和22年法律第233号）を始めとする食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項と実施することが望ましい事項が含まれる。
２　このことを踏まえ、高度化基盤整備の具体的な内容は、次の項目により整理することとする。
⑴　組織の運営に関する項目
⑵　衛生・品質水準を確保する項目
⑶　消費者の信頼を確保するための項目
第３　高度化基準の作成に関する基本的な事項
１　法第４条第１項に基づく高度化基準は、法第13条の指定を受けた法人（以下「指定認定機関」という。）の自主的な取組を基本に、その指定に係る食品の種類ごとに製造又は加工の実態に応じて作成されるべきものである。
指定認定機関は、高度化基準の作成に当たって、指定に係る食品の製造過程の管理の高度化について専門的な知識を有する者を交え、当該食品の一般的な製造過程を想定し、その食品について、使用する原材料、製造又は加工の工程の特性等の実態を踏まえて十分な検討を行う等の必要がある。
これにより、高度化基準が食品の種類ごとの製造又は加工の実態が十分反映され、かつ、食品の安全性の向上と品質管理の徹底を求める社会的要請に十分対応できるものとなるようにする必要がある。
２　高度化基準においては、次に掲げる事項が具体的かつ明らかにされているものとする。
⑴　製造過程の管理の高度化の目標
「製造過程の管理の高度化の目標」においては、対象となる食品の種類とその製造過程を明らかにし、当該食品の製造過程の管理の高度化を図ることが目標であることが明らかにされていること。
この場合において、製造過程の管理の高度化は、コーデックスガイドラインに沿ったＨＡＣＣＰによる衛生管理及びＨＡＣＣＰの考え方を適用した品質管理によるものでなければならず、これに対応した体制及び施設の整備を行うものであることが明らかにされていること。
また、高度化基盤整備のみを行う場合は、高度化基盤整備の目標として、将来的にＨＡＣＣＰシステムの導入に取り組むこと又はこれを検討することが明らかにされていること。
⑵　製造過程の管理の高度化の内容に関する基準
「製造過程の管理の高度化の内容に関する基準」においては、次に掲げる事項が明らかにされていること。
なお、製造過程の管理の高度化の内容のうち、高度化基盤整備に関する事項については、「３　高度化基盤整備の内容に関する基準」に記載すること。
ア　製造過程の管理の高度化を図るための体制の整備の基準
体制の整備の基準においては、食品の製造又は加工の実態に即したＨＡＣＣＰシステムの導入を図るため、次に掲げる要件が記載されていること。
㋐　当該食品についての知識及び専門的な技術に基づいてＨＡＣＣＰシステムの導入及びその運用を行うチームが編成されていること。
㋑　当該食品についての安全性に関する事項を含む製品情報が明確にされていること。
㋒　当該食品について意図する用途が明確にされていること。
㋓　原材料の受入れから最終製品の出荷までに至る当該食品の一連の製造工程の流れを記載した製造工程一覧図が作成されていること。
㋔　㋓の製造工程一覧図の内容が実際の状況と相違しないか確認し、相違点があれば修正することとされていること。
㋕　㋓の製造工程一覧図に従って、製造工程ごとに予測できる危害要因がリスト化され、安全な食品を製造するために管理が必要な危害要因を特定し、その管理措置を定めリストに記載すること。
㋖　危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程が重要管理点として定められていること。
㋗　全ての重要管理点に対し、管理基準が設定されていること。
㋘　全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法が設定されていること。
㋙　㋘の監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法が定められていること。
㋚　ＨＡＣＣＰのシステムが正しく機能しているか否かについての検証方法が定められていること。
㋛　危害分析、重要管理点の特定、管理基準の設定等についての手順が文書化され、また、重要管理点の監視結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存するための体制が定められていること。
イ　製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準
アの体制の整備に必要な施設（高度化基盤整備に必要な施設を除く。）の整備を行うことが記載されていること。その記載に当たっては、対象とする食品の種類やその製造過程を考慮すること。
⑶　高度化基盤整備の内容に関する基準
「高度化基盤整備の内容に関する基準」においては、食品の製造又は加工の実態に即して、高度化基盤整備を行うための取組として、次に掲げる事項が、事業者にとって取り組みやすいよう、食品の業種ごとに具体的に記載されていること。記載する事項については、食品の業種ごとに追加すべきもの又は追加することが望ましいものは追加すること。
また、法第６条第１項の高度化計画又は法第８条第１項の高度化基盤整備計画においては、次に掲げる事項のうち、事業者が改善又は実施するものを明示するとともに、そのために必要となる施設の整備の内容を記述することが記載されていること。
ア　組織の運営に関する項目
㋐　経営者の姿勢に関する事項
㋑　食品衛生責任者等に関する事項
㋒　コンプライアンスに関する事項
㋓　教育等に関する事項
㋔　緊急時の対応に関する事項
㋕　その他食品の製造又は加工の実態に応じて必要な事項
イ　衛生・品質水準を確保する項目
㋐　製造施設の周辺環境、仕様、管理等に関する事項
㋑　食品取扱装置・設備の仕様、設置、管理等に関する事項
㋒　原材料の受入れ、要件等に関する事項
㋓　食品取扱者の行動等に関する事項
㋔　食品の取扱い方法に関する事項
㋕　製造工程・製品の検査、検査施設に関する事項
㋖　その他食品の製造又は加工の実態に応じて必要な事項
ウ　消費者の信頼確保のための項目
㋐　製品の情報の管理に関する事項
㋑　トレーサビリティに関する事項
㋒　取引先又は消費者との間での情報の収集及び提供に関する事項
㋓　その他食品の製造又は加工の実態に応じて必要な事項
３　なお、高度化基準においては、次に掲げる事項についても記載されることが望ましい。
⑴　輸出先国等が求める衛生管理又は品質管理に関する基準に対応するための取組に関する事項
⑵　高度化された製造過程の管理についての消費者等への情報提供のための取組に関する事項